



	<b>NOMOR SOP</b>	: POM-03.02/CFM.02/SOP.01
	<b>TGL. PEMBUATAN</b>	: 4 Juni 2018
	<b>NO &amp; TGL. REVISI</b>	: 04/25 Januari 2022
	<b>TGL. EFEKTIF</b>	: 14 April 2022
	<b>DISAHKAN OLEH</b>	: <div style="text-align: center;"> <p><b>PLT. SEKRETARIS UTAMA</b></p>  <p><b>I Gusti Ngurah Bagus Kusuma Dewa, S.Si., Apt., MPPM</b></p> </div>
<b>NAMA SOP</b>	: SURVEILAN KEAMANAN OBAT, OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK SERTA TINDAK LANJUTNYA	
<b>DASAR HUKUM:</b>		<b>KUALIFIKASI PELAKSANA:</b>
<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Undang-Undang Nomor 8 Tahun 1999 tentang Perlindungan Konsumen (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1999 Nomor 22, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3821);</li> <li>2. Undang-Undang Nomor 36 Tahun 2009 tentang Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2009 Nomor 143, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 5062);</li> <li>3. Peraturan Pemerintah Nomor 72 Tahun 1998 tentang Pengamanan Sediaan Farmasi dan Alat Kesehatan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 1998 Nomor 138, Tambahan Lembaran Negara Republik Indonesia Nomor 3781);</li> <li>4. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik</li> </ol>		<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Pendidikan minimal sarjana di bidang Sains.</li> <li>2. Telah mengikuti pelatihan/sosialisasi farmakovigilans.</li> <li>3. Telah ikut serta dalam proses evaluasi data farmakovigilans.</li> <li>4. Mempunyai kemampuan komunikasi yang baik dan benar.</li> <li>5. Memahami peraturan yang berkaitan dengan farmakovigilans, keamanan pangan baik nasional maupun internasional.</li> <li>6. Memahami prinsip analisis risiko.</li> <li>7. Mampu mengoperasikan komputer program <i>Ms Office</i>, <i>Ms Excell</i> dan <i>Ms Powerpoint</i>.</li> </ol>

- Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);
5. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1010/MENKES/PER/IX/2009 tentang Registrasi Obat;
  6. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1176/MENKES/PER/VII/2010 tentang Notifikasi Kosmetik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2010 Nomor 397);
  7. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1799/MENKES/PER/XII/2010 tentang Industri Farmasi;
  8. Peraturan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 7 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
  9. Peraturan Kepala Badan POM Nomor HK.00.05.41.1381 Tahun 2005 tentang Tata Laksana Pendaftaran Suplemen Makanan;
  10. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.41.1384 Tahun 2005 tentang Kriteria dan Tata Laksana Pendaftaran Obat Tradisional, Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka;
  11. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.06.11.5629 Tahun 2011 tentang Persyaratan Teknis Cara Pembuatan Obat Tradisional dan Baik (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2011 Nomor 393);
  12. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.12.11.10690 tahun 2011 tentang Penerapan Farmakovigilans Bagi Industri Farmasi;
  13. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.03.1.23.02.1248 tahun 2012 tentang Kriteria dan Tata Cara Penarikan Obat tradisional yang Tidak Memenuhi Persyaratan;
  14. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2015 tentang Tata Laksana Persetujuan Uji Klinik;
  15. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 24 Tahun 2017 tentang Kriteria dan Tata Laksana Registrasi Obat (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1692);
  16. Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2019 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Kosmetika (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2019 Nomor 1017);
  17. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 21 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2020 Nomor 1002); dan

<p>18. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 4 Tahun 2021 tentang Mekanisme Monitoring Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 87);</p> <p>19. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 23 Tahun 2021 tentang Perubahan atas Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 22 Tahun 2020 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis di Lingkungan Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2021 Nomor 1151);</p> <p>20. Keputusan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor HK.00.05.23.3644 Tahun 2004 tentang Ketentuan Pokok Pengawasan Suplemen Makanan; dan</p> <p>21. Keputusan Menteri Kesehatan Republik Indonesia Nomor 1626/MENKES/SK/XII/2005 tentang Pedoman Pemantauan dan Penanggulangan KIPI.</p>	
<p><b>KETERKAITAN:</b></p>	<p><b>PERALATAN/PERLENGKAPAN:</b></p>
<p>1. POM-03.02/CFM.02 tentang Surveilans Keamanan Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik serta Tindak Lanjutnya.</p> <p>2. POM-03.01/CFM.01/SOP.01 Pengawasan Sarana/Fasilitas Produksi, Distribusi Obat dan Makanan dan Pelayanan Kefarmasian serta Fasilitas Khusus Lainnya.</p>	<p>1. Alat Tulis Kantor.</p> <p>2. <i>Printer</i> dan Komputer.</p> <p>3. <i>Server</i>.</p> <p>4. Internet.</p>
<p><b>PERINGATAN:</b></p>	<p><b>PENCATATAN DAN PENDATAAN:</b></p>
<p>Apabila SOP Surveilans Keamanan Obat, Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik serta Tindak Lanjutnya tidak dilaksanakan sesuai prosedur, maka akan mengganggu kinerja BPOM.</p>	<p>Disimpan dalam bentuk <i>file</i> elektronik dan/atau <i>file</i> cetakan sebagai bukti kegiatan dan bahan referensi.</p>



# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

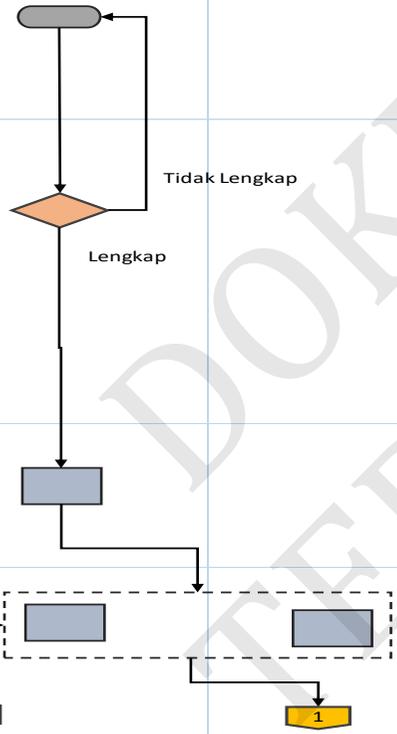
KODE SOP : POM-03.02/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : SURVEILAN KEAMANAN OBAT, OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK SERTA TINDAK LANJUTNYA

HALAMAN : 4 dari 9

## A. Diagram Alir

No	Aktivitas	Pelaksana		Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Was KMEI ONAPPZA/Dit Was OT dan SK/Dit. Was Kos	Deputi I dan II/Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
<b>A</b>	<b>Surveilans Obat</b>						
1	Menerima dan mengumpulkan laporan Farmakovigilans/ Kosmetovigilans			Formulir pelaporan efek samping/Formulir KTD (Kejadian yang Tidak Diinginkan)/Sistem Pelaporan secara Elektronik	N/A	Laporan Farmakovigilans/Kosmetovigilans	<ol style="list-style-type: none"> <li>Laporan berasal dari : <ul style="list-style-type: none"> <li>Tenaga kesehatan</li> <li>Pelaku usaha</li> <li>Masyarakat</li> <li>Sumber lain</li> </ul> </li> <li>Laporan dapat berupa <i>hardcopy/softcopy</i> secara elektronik.</li> </ol>
2	Melakukan validasi dan evaluasi laporan Farmakovigilans/ Kosmetovigilans.			Laporan Farmakovigilans/Kosmetovigilans	100 HK	Laporan Validasi dan Evaluasi (laporan awal hasil evaluasi)	<ol style="list-style-type: none"> <li>Validasi dan evaluasi meliputi: <ul style="list-style-type: none"> <li>Kelengkapan data laporan</li> <li>Manifestasi Efek Samping</li> <li>Analisa Kausalitas</li> </ul> </li> <li>Hasil validasi dan evaluasi kelengkapan data laporan berupa <i>acknowledgement</i> kepada pelapor</li> <li>Jika diperlukan akan dilakukan sampling dan/atau investigasi</li> <li>Melakukan pengiriman laporan Farmakovigilans ke WHO atau ke ASEAN PMAS dan jejaring Internasional (bila diperlukan)</li> <li>Kegiatan evaluasi dapat melibatkan Tim Ahli Pengkaji.</li> </ol>
3	Melakukan kajian aspek keamanan lebih lanjut.			Laporan Validasi dan Evaluasi (laporan awal hasil evaluasi)	100 HK	Hasil kajian	Jika diperlukan pembahasan dapat melibatkan Pimpinan Tinggi Madya di Lingkungan BPOM atau Tim Ahli.
4	Membuat laporan dan rekomendasi tindak lanjut.			Hasil kajian	5 HK	Laporan rekomendasi tindak lanjut surveilans	





# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : SURVEILAN KEAMANAN OBAT, OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK SERTA TINDAK LANJUTNYA

**BADAN POM**

HALAMAN : 5 dari 9

No	Aktivitas	Pelaksana		Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Was KMEI ONAPPZA/Dit Was OT dan SK/Dit. Was Kos	Deputi I dan II/Kepala BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
<b>A Surveilans Obat</b>							
5	Menetapkan disposisi tindak lanjut surveilans.			Laporan rekomendasi tindak lanjut surveilans	10 HK	Disposisi tindak lanjut surveilans.	Disposisi tindak lanjut antara lain: 1. Penarikan produk. 2. Perbaikan informasi produk. 3. Pembekuan/ pembatalan izin edar. 4. Perubahan formula produk. 5. Pembatasan distribusi 6. Usulan untuk revisi/perubahan peraturan terkait 7. Tindak lanjut lainnya.
6	Menyampaikan tindak lanjut surveilans kepada <i>stakeholder</i> .			Tindak lanjut surveilans	1 HK	Surat/buletin/ <i>public warning</i>	1. Tindak lanjut juga disampaikan ke UPT BPOM, instansi terkait, pelaku usaha, asosiasi, masyarakat. 2. Untuk hasil surveilans OT, SK dan Kos disampaikan dalam bentuk <i>public warning</i> dalam jangka waktu tertentu.



## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

**KODE SOP** : POM-03.02/CFM.02/SOP.01

**NAMA SOP** : SURVEILAN KEAMANAN OBAT, OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK SERTA TINDAK LANJUTNYA

**BADAN POM**

**HALAMAN** : 6 dari 9

No	Aktivitas	Pelaksana			Mutu Baku			Keterangan
		Dit. Was/Dit. Reg Deputi I dan II	Deputi I dan II/Kepala Badan	UPT BPOM	Kelengkapan	Waktu	Output	
<b>B</b>	<b>Pemantauan Tindak Lanjut Surveilans</b>							
1	Melakukan pemantauan pelaksanaan tindak lanjut surveilans.	<pre> graph TD     Start([Start]) --&gt; Process[ ]     Process --&gt; Decision{ }     Decision -- tidak sesuai --&gt; Process     Decision -- sesuai --&gt; End([End])           </pre>		Surat/buletin/ <i>public warning</i>	N/A	Laporan Hasil Monitoring, laporan pelaksanaan tindak lanjut dari <i>stakeholder</i>	Waktu pelaksanaan disesuaikan dengan jenis tindak lanjut UPT BPOM memastikan pelaksanaan tindak lanjut di wilayah kerja masing-masing.	
2	Menerima laporan dan melakukan evaluasi hasil pemantauan tindak lanjut surveilans dan melaporkan kepada Pimpinan.			Laporan Hasil Monitoring, laporan pelaksanaan tindak lanjut dari <i>stakeholder</i>	N/A	Laporan Evaluasi		
3	Melakukan penetapan status tindak lanjut surveilans.			Laporan Evaluasi	5 HK	Keputusan Status		
4	Membuat Laporan Akhir Tindak Lanjut (status tindak lanjut).			Keputusan Status	7 HK	Laporan Akhir Tindak Lanjut		



**BADAN POM**

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : SURVEILAN KEAMANAN OBAT, OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK SERTA TINDAK LANJUTNYA

HALAMAN : 7 dari 9

### B. Deskripsi/Pengertian Umum

1. Surveilans adalah kegiatan pemantauan keamanan obat dan makanan yang dilaksanakan secara terus menerus dan sistematis dalam bentuk pengumpulan, analisis, dan interpretasi data untuk digunakan sebagai dasar pengambilan kebijakan.
2. *Farmakovigilans* adalah seluruh kegiatan tentang pendeteksian, penilaian (*assessment*), pemahaman, dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan Obat, Kosmetik, Obat Tradisional, dan Suplemen Kesehatan.
3. Kosmetovigilans adalah suatu keilmuan dan aktifitas tentang deteksi, penilaian (*assessment*), pemahaman dan pencegahan efek samping atau masalah lainnya terkait dengan penggunaan kosmetik.
4. Efek Samping Obat (ESO) adalah setiap respons obat yang merugikan dan tidak diharapkan, yang terjadi pada manusia karena penggunaan obat dengan dosis atau takaran normal untuk profilaksis, diagnosa atau terapi.
5. Efek Samping Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan adalah segala efek yang tidak diinginkan dari Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan yang terjadi pada pemakaian dosis normal pada manusia tanpa harus diketahui hubungan sebab akibat terlebih dahulu.
6. Efek Samping Kosmetik adalah efek yang tidak diinginkan setelah penggunaan normal kosmetik, tanpa harus diketahui hubungan sebab akibat terlebih dahulu.
7. Pengkaji risiko/petugas unit terkait adalah petugas yang melaksanakan pemantauan/kajian/tindaklanjut hasil surveilans di masing-masing Unit terkait.
8. Tindak lanjut adalah tindakan yang dilakukan selanjutnya oleh unit teknis terkait setelah dilakukan kegiatan surveilans untuk menyelesaikan permasalahan yang diperoleh dari data/kegiatan surveilans.
9. Tindak Lanjut Regulatori adalah tindakan yang diambil dalam rangka meminimalkan risiko keamanan obat berdasarkan hasil pembahasan/pengkajian informasi terkini mengenai keamanan obat (*safety*).
10. Pengawasan *post market* adalah kegiatan pengawasan produk yang beredar di masyarakat setelah mendapat ijin edar dari Kementerian/Lembaga Terkait.
11. UPT BPOM adalah Balai Besar/Balai/Loka POM.



**BADAN POM**

## STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : SURVEILAN KEAMANAN OBAT, OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK SERTA TINDAK LANJUTNYA

HALAMAN : 8 dari 9

### C. Pihak yang Terkait

1. Kepala BPOM.
2. Deputi Bidang Pengawasan Obat, Narkotika, Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
3. Deputi Bidang Pengawasan Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan, dan Kosmetik.
4. Direktorat Pengawasan Keamanan, Mutu, dan Ekspor Impor Obat, Narkotika Psikotropika, Prekursor, dan Zat Adiktif.
5. Direktorat Pengawasan Obat Tradisional dan Suplemen Kesehatan.
6. Direktorat Pengawasan Kosmetik.
7. UPT BPOM.

### D. Formulir yang Digunakan

1. Formulir pelaporan efek samping.
2. Formulir Kejadian yang Tidak Diinginkan (KTD).

### E. Output yang Dihasilkan

Laporan Akhir Tindak Lanjut.



# STANDAR OPERASIONAL PROSEDUR MAKRO

KODE SOP : POM-03.02/CFM.02/SOP.01

NAMA SOP : SURVEILAN KEAMANAN OBAT, OBAT TRADISIONAL, SUPLEMEN KESEHATAN DAN KOSMETIK SERTA TINDAK LANJUTNYA

**BADAN POM**

HALAMAN : 9 dari 9

## F. Bagan Subproses Bisnis

### PETA SUBPROSES POM-03 PENGAWASAN/PEMERIKSAAN PRODUK DAN SARANA/FASILITAS PRODUKSI, DISTRIBUSI, DAN PELAYANAN OBAT DAN MAKANAN

